InterRisk Report No.14-18

2014.7

# PL Report ＜2014 No.4＞

## 国内の PL 関連情報

### カラーコンタクトレンズの安全性

（2014 年 5 月 22 日　国民生活センター）

独立行政法人国民生活センターは 5 月 22 日付で、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズの安全性に関する商品テスト結果を公表した。

同センターは市場で販売されている薬事法承認済みの 17 銘柄と、承認を受けていない個人輸入品の 3 銘柄について、承認基準（直径、ベースカーブ、厚さ）への適合性、着色状態、目におよぼす影響、表示内容を確認し、使用実態を調査した。その結果、承認品においても基準不適合、不適切な着色表示、矯正視力の低下、治療や使用停止が必要な目の障害等が認められたとしている。

同センターはこの結果に基づき消費者、業界・事業者および行政それぞれに対して、次のようなアドバイスや要望を行った。

| | |
|---|---|
| 消費者 | 使用の際には眼科医の受診をし、その指示に従うこと、および個人輸入の製品は安易に購入・使用しないこと |
| 業界・事業者 | 基準適合のための品質管理の強化、眼障害を起こしにくい製品の開発、および消費者に対する適切な情報提供を行うこと |
| 行政 | 必要に応じて承認基準の見直しの検討、および消費者に適切な情報を提供するよう事業者を指導すること |

ここがポイント

当該コンタクトレンズは、2009 年 11 月より一般の視力補正用コンタクトレンズと同様に薬事法により高度管理医療機器に分類されました。しかしながら、同報告書では、承認品であっても基準不適合や目に障害が発生している事例が挙げられています。また、消費者に対する製品の情報提供についても問題点が指摘されています。

こうした状況下で安全性の確保された製品を市場に供給し、消費者の被害を未然に防止するためには、製造事業者、輸入事業者それぞれにおいて次のような対策を施すことが必要といえます。

①製造事業者による対策

ソフトコンタクトレンズの製造方法は複数ありますが、一般的には、高精度のモールドによるレンズの基本形状の成型、紫外線や加熱による重合、膨潤、検査、滅菌等の工程が自動化され大量生産が行われています。不適合品の流出防止には、製造工程全般における検査の強化が効果的ですが、必ずしもそれのみでは不適合品の発生を抑えることは出来ません。並行して、製品の設計・開発から製造ラインの設計の段階において、適切なリスクアセスメントとデザインレビューを実施し、全工程を通して製品の適合性を保証できるようにすることが重要です。

②輸入事業者による対策

製造に直接関与しない輸入事業者が出来うる対策としては、調達品の受入検査の強化が考えられますが、さらに、製造元において適合品が製造されることが担保されていること

を確認することが望まれます。したがって、製品の調達段階で、製造元の製造・品質管理体制および過去の実績等を調査して、承認基準に適合した製品のみを継続的に供給できることを確認することが重要となります。また、経済環境等により製造元の体制が変わることもありますので、取引開始後の定期的な品質管理データのモニタリングや製造現場の監査等も必要です。

③流通事業者との協力による対策

同報告書では、製品自体の基準不適合に加えて、使用者に対する製品の使用上の情報提供についても問題が指摘されています。承認基準により要求されている情報を提供する責任は一義的には製造・輸入事業者にありますが、それらの情報を使用者に効果的に周知するには製品のサプライイチェーンを構成する流通事業者の協力も必要です。例えば次のような協力を検討する余地は十分にあると思われます。

・製品の梱包や取扱説明書の説明内容や警告表示等を作成する段階で、供給先である流通事業者と共に内容の過不足や文字の大きさを検討し、想定する市場や顧客に受け入れられやすいものとする。

・製品の流通後も、流通事業者と共に顧客からの問い合わせや障害発生等の情報を収集・分析し、必要に応じて説明内容の変更や追加情報の提供を行う。

## スマートフォンの充電に関する安全性向上に向けた取組状況

（2014 年 6 月 12 日　国民生活センター）

6 月 12 日、国民生活センターは、同センターが 2 月 20 日に公表した「スマートフォンの充電端子の焼損や本体の発熱に注意」における業界団体への要望に対する一般社団法人電気通信事業者協会の対応状況について公表した。

PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）において、「スマートフォンの充電端子の焼損や本体の発熱等」に関する相談が、2009 年度は 2 件であったのが、2012 年度には 523 件となっており、スマートフォンの普及とともに急増。また、これらの相談には、充電中に充電端子が焼損してしまった事例や、使用中や充電中に本体が発熱し、なかにはやけどを負った事例もみられ、同様のトラブル拡大防止のために、消費者への使用上のアドバイス、事業者への注意喚起、業界・事業者への要望を「スマートフォンの充電端子の焼損や本体の発熱に注意」においてまとめていた。

これを受けて、電気通信事業者協会では、協会内にスマートフォン等の充電による事故や火災等の抑制と利用者が安全に充電できる環境を構築することを目的に「モバイル充電ワーキンググループ」と「同技術サブワーキンググループ」を設立し、充電機器に関する安全性ガイドラインの策定、認証ルールの策定、充電に関する安全性向上の訴求活動等に向けた取組を進めている。

### ここがポイント

事業者においては、スマートフォンの開発・設計段階で、製品の使用環境を事前に想定してリスクアセスメントを実施し、充電に関する安全性についても一定の対策を講じていたと考えられます。

しかし、「スマートフォンの充電端子の焼損や本体の発熱等」に関する相談件数が急増していることに鑑みると、多彩な機能、使用頻度や使用時間の増加により消費電力が増え、バッテリーへの負担や充電回数が増加することなども想定して対策が講じられていたかという観点からは、必ずしも十分でなかった可能性があります。

一般的に、新製品の開発・上市にあたっては、使用方法や頻度を含め製品の使用環境を十分に想定した上で、リスクアセスメントを実施、製品について考え得るすべての危害要因を

抽出し、対策を講じていくことが求められます。しかし、使用環境の想定やそれに基づく危害要因の抽出を漏れなく行うことは容易ではなく、上市後に製品が想定とは異なった使用環境に置かれる可能性も考えられます。

このため、製造事業者は、上市前のリスクアセスメントにより、必要な対策を講じることに加え、販売後においても、当該製品や類似製品の事故・苦情情報など市場の情報を積極的に収集し、情報を分析・評価したうえで、必要に応じ設計の見直しを含め、製品の継続的な改善を図っていくことが求められます。その上で、製品の残留リスクに関するエンドユーザーへのリスクコミュニケーションツールとして、取扱説明書・警告ラベルの改善を行うとともに、販売時の注意事項伝達や店頭でのチラシなど様々な媒体を活用し、事故防止のための啓発を行うことが重要になります。

## 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」改正

（2014 年 5 月 12 日　厚生労働省）

厚生労働省は、5 月 12 日、地方自治体宛に「『食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）』(以下、「ガイドライン」)」を改正する旨を発した*。ガイドラインは、地方自治体が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言を示している。

*食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenbu/140523.pdf

今回の改正は、従来の衛生管理基準に加え、「HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point／危害分析・重要管理点方式）を用いる場合の基準（HACCP 導入型基準)」を規定することとした。国内の食品等事業者に対し、将来的な HACCP による工程管理の義務化を見据えつつ、HACCP の段階的な導入を図る観点から、本指針を改正した。

HACCP 導入型基準の主な内容は以下のとおり。

■製品についての知識および専門的な技術を有する者で班（チーム）を編成すること。
■製品説明書および製造工程一覧図を作成すること。
■危害要因リストを作成し、特定した重要管理点のモニタリング、記録を行うこと。
■モニタリングにより異常が発生した場合の改善措置を設定し、適切に実施すること。
■製品の危害分析・重要管理点方式について、十分な頻度で検証を行うこと。
■上記に掲げた内容について記録を作成し、保存すること。

### ここがポイント

ガイドライン改正の背景の一つには、2014 年 1 月 21 日に開催された全国厚生労働関係部局長会議にて「HACCP の普及推進について」が報告され、その中で、以下の指摘がなされるなど、国として将来的な HACCP の義務化の検討を含め、その普及促進を一層進める方針があります。

・HACCP は食品衛生の管理手法として国際標準として地位を確立。
・欧米等では HACCP 導入が進み、貿易上必須になりつつあり、食品の輸出促進を進めるためにも HACCP の普及が重要となるが、日本における中小企業の HACCP 導入率は 27%に留まっている。
・このため、ガイドラインを改正し、従来基準のほか HACCP 導入型基準を選択できるようにするとともに、地方自治体に対して、条例改正の対応を依頼する必要がある。

HACCP は、食中毒、異物混入など自社の食品により危害が生じる可能性のある要因（危害要因）や、その危害要因を可能な限り排除するために重要な管理工程（重要管理点）を特定した上で、重要管理点において基準値内で管理を行う手法であり、上記の通り、食品の安

全性を確保するための代表的な管理手法として確立しています。
　また、HACCP は、FSSC22000 や ISO22000、SQF のような食品安全に関する国際規格（以下「食品安全規格」）を導入する場合の基盤ともなっています。食品安全規格については、CGF（The Consumer Goods Forum；世界 70 カ国、約 400 社の小売業・メーカーが加盟している団体組織）の中核を占める GFSI（Global Food Safety Initiative；2000 年に設立された非営利財団）が FSSC 等をベンチマークとしているほか、日本の大手小売業でもプライベートブランド等の生産委託先に食品安全規格の認証取得を要請する動きが出てきています。
　食品事業者においては、今回のガイドライン改正を契機として、HACCP 未導入の場合は導入を進め、導入済みの場合も、将来的な HACCP の義務化や食品安全規格の認証取得を見据え、今回のガイドライン改正も参考にして自社の HACCP について点検・改善を図るなど、積極的な取組が期待されます。

## 海外の PL 関連情報

### 米ネバダ州最高裁がドイツ企業に対する対人裁判管轄を否認

　米国ネバダ州最高裁判所は、本年 5 月 29 日、米国の配管部品等販売会社（Vangard 社）により、ネバダ州内で販売された配管部品の製品欠陥に関する訴訟において、親会社であるドイツの配管・暖房機メーカー（Viega GmbH 社）には、ネバダ州の対人裁判管轄権は及ばず、当該訴訟の被告にはならない旨を判示*した。
　当該製品を販売した Vangard 社は、2005 年 10 月に Viega GmbH 社傘下の米国持株会社（Viega Inc 社、以下「米国持株会社」）により買収され、2007 年に米国持株会社が所有する米国販売会社（Viega NA 社）及び他 1 社と合併され、新米国販売会社（Viega LLC 社、以下「新米国販売会社」）となった。この過程において、米国持株会社は、Vangard 社の過去の債務をすべて承継していた。
　原告は、過去に Vanguard 社が販売した製品の欠陥を争う本件訴訟の被告として、米国持株会社、新米国販売会社のほか、これら会社の親会社であり、ドイツ所在の Viega GmbH と Viega International（Viega GmbH の子会社で、米国持株会社も含め Viega グループの海外子会社の持株会社）についても、被告に加えられるべきであると主張していた。

* Viega GmbH v. 8th Jud. Dist. Ct., No. 59976 (Nev., decided May 29, 2014)
http://caseinfo.nvsupremecourt.us/document/view.do?csNameID=28138&csIID=23138&deLinkID=466888&sireDocumentNumber=14-17314

#### ここがポイント

　新米国販売会社は、拠点はカンザス州であるものの、ネバダ州のリノに販売・配送センターを有し、日常的にネバダ州で事業活動を行っていることから、ネバダ州の裁判管轄が及び、また、その親会社の米国持株会社にも同様に裁判管轄が及ぶとされ、本件訴訟上、既に共同被告となっていましたが、この点に関しては、原告、被告とも争いがありませんでした。
　争点となったのは、米国外のドイツに所在する親会社の VIega GmbH 及び Viega International（以下「ドイツ Viega」）に対してもネバダ州の裁判管轄権が及ぶかどうか（＝被告となるかどうか）であり、原告は、米国持株会社と新米国販売会社（以下「米国 Viega」）は、ドイツ Viega の支配下にあり、いわば代理人（agent）とみなすことができることから、ネバダ州の裁判管轄権が及ぶことを主張しました。
　上記の原告主張に対し、ネバダ最高裁は、ドイツ Viega と米国 Viega との間の関係は、それぞれが独立した企業体であり、通常の親子会社関係を超えて「代理人（agent）」として認め得るような支配関係があるとは認められないとして、代理人関係を否定し、その結果、ド

イツ Viega に対する裁判管轄は否認されました。

本件では、本国の親会社に対する裁判管轄は否認されましたが、米国の訴訟においては、企業の親子関係（Parent-subsidiary relationship）における親の子に対する支配（control）が、例えば子会社の執行面にまで及ぶ等、子会社自らの企業統治を超えるような状態であれば、「代理（agency）」や「分身（alter-ego）」という法理が適用され、米国外の親会社に対しても米国裁判所の裁判管轄権が認められ、訴訟上の被告として責任が追及される可能性がある点に留意が必要です。

## CPSC が高齢者の製品安全対策を強化する方針を公表

CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、本年 5 月 19 日、議長声明として、今後、製品事故防止等に関する高齢者の安全対策に注力する方針であることをリリース*した。

声明によれば、米国においては、毎年、約 37,000 の消費者用製品に関連した死亡が発生しており、このうち 65%が 65 歳以上の高齢者によるものである。高齢者は、現在、米国の総人口の 13%を占めるにすぎないが、今後、急増し、2030 年までには 20%になると予想されていると指摘。

今後は、高齢者の安全対策を強化する観点から、高齢者の製品事故に関する情報収集やデータの整備に加え、専門の危害分析チームを立ち上げるなど、具体的な政策を展開していくとしている。

* Acting Chairman Robert Adler Introduces Senior Safety Initiative
https://www.cpsc.gov/en/About-CPSC/Commissioners/Robert-Adler/Commissioner-Adler-Statements/Acting-Chairman-Robert-Adler-Introduces-Senior-Safety-Initiative/

### ここがポイント

本誌においてもこれまでもたびたび指摘しているように、CPSC は、子供に危害を及ぼし得る製品に関しては、事業者に速やかなリコール実施を指導するなど、厳しい姿勢で臨んできています。一方、高齢者に関する安全対策については、子供向け製品等に比べ、これまで必ずしも積極的とはいえない状況にありました。

このような中、今回の声明は、社会的弱者として、子供に加えて高齢者に着目している点が注目されます。声明の中で、CPSC は、「子供は、自ら危害を認識できないという意味で、最も保護すべき対象である点は変わらない。一方、高齢者における危害可能性は従来からあったにもかかわらず、これまであまりにも長い間見過ごされてきた。」と述べており、今後の CPSC の高齢者対策重視に向けた方針が表れています。

声明の中で、CPSC は、高齢者の安全対策向上に向け、具体的に次のような政策を実施するとしています。

①高齢者に対する危害の洗い出しや分析を行うため、エンジニア、コンプライアンスオフィサー、法律家等で構成する機械リスク（mechanical risk）と高齢者危害分析の専門チームを立ち上げる。（なお、CPSC は、高齢者の事故の多くは、機械リスクに関わるものであり、機械リスクの分析が重要であるとしている。）

②CPSC として高齢者の製品事故データ等、高齢者に着目した様々な調査・分析データを公表する。

③高齢者の生活・行動様式やリスク等に関する情報を収集・分析し、省庁間で共有するための横断組織（AgingStat.gov：Federal Interagency Forum on Aging-Related Statistics ）に参画し、高齢者に関する情報の収集・分析力を強化する。

④自主規制団体や FDA（米国食品医薬品局）と協同して、窒息など死亡事故が多発している介護用ベッドの防護柵の安全対策を強化する。

⑤毎年 5 月の敬老月間（Older American Month）の活動に積極的に関与し、高齢者の事故防止に関する情報提供を行うなど､高齢者やその家族に対する啓発活動を積極化させる。

声明の中で、CPSC は､｢高齢者の安全を重視する方針は明確であり、消費者、製造者、介護者等への啓発に加え､高齢者の安全向上のため､CPSC として各種の規制や指導を含め、あらゆる可能な手段を活用していく。｣としており、高齢者向け製品に関する規制強化の可能性等を含め、今後の CPSC の高齢者の安全対策に関する政策動向に留意が必要です。

## インターリスク総研の製品安全・ＰＬ関連サービス

・株式会社インターリスク総研は、ＭＳ＆ＡＤインシュアランスグループに属し、リスクマネジメントに関する調査研究及びコンサルティングを行う専門会社です。
・本号の記事でも取り上げておりますように、リスクアセスメントの実施を含めた製品安全管理態勢の構築・整備は、事業者の皆様にとってますます重要かつ喫緊の課題となっています。
・弊社では、経済産業省より「リスクアセスメント・ハンドブック（実務編）」、「製品安全に関する事業者ハンドブック」策定を受託するなど、リスクアセスメントや製品安全に関し、豊富な受託調査実績があります。
・また、製品安全に関する態勢構築・整備のご支援、新製品等個別製品のリスクアセスメントなど、製品安全管理全般にわたり、多くの事業者の皆様のニーズに対応したコンサルティングをご提供しています。
・弊社ではこのような豊富実績をもとに、製品安全・PL 対策の総合コンサルティングサービス「PL MASTER」をご用意しています。

製品安全・PL 対策の総合コンサル
ティングサービス「PL MASTER」

製品安全・PL(製造物責任)対策　総合コンサルティングサービス

PL MASTER

MS&AD 株式会社インターリスク総研

「PL MASTER」をはじめ、弊社の製品安全・PL 関連メニューに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研 事業リスクマネジメント部 CSR・法務グループ（TEL. 03-5296-8912）、またはお近くの三井住友海上、あいおいニッセイ同和損保の各社営業担当までお気軽にお寄せ下さい。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。